پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر پاراستامول وریدی و مپریدین اینتراتکال بر لرز بیماران تحت سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی اثر پاراستامول وریدی و مپریدین اینتراتکال بر لرز بیماران تحت سزارین با بی حسی نخاعی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور، کنترل‌شده با دارونما، در فاز ۳ با طراحی گروه‌های موازی که بر روی ۹۰ بیمار کاندید سزارین تحت بی‌حسی نخاعی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت مساوی به سه گروه دریافت‌کننده پاراستامول وریدی، مپریدین اینتراتکال یا دارونما تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی به‌صورت متمرکز و با استفاده از ابزار تولید توالی تصادفی در وب‌سایت random.org انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام خواهد شد. بیماران، پرسنل درمانی، ارزیابان پیامد و پژوهشگر اصلی نسبت به نوع مداخله و گروه‌بندی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله‌ای خواهند بود که تحت عمل سزارین الکتیو با بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا می‌کنند. معیارهای عدم ورود شامل موارد زیر است: عفونت سیستمیک یا موضعی در محل ورود سوزن نخاعی، بیماری‌های زمینه‌ای مانند اختلالات قلبی، ریوی یا تیروئیدی، اختلالات انعقادی یا بیماری‌های عصبی، سوءمصرف الکل یا مواد مخدر، اختلالات روان‌پزشکی، شاخص توده بدنی بیش از ۳۵، دمای پایه بدن بالاتر از ۳۸ یا پایین‌تر از ۳۶٫۵ درجه سانتی‌گراد، مصرف داروهای گشادکننده عروق یا داروهای مؤثر بر تنظیم دمای بدن، و حساسیت شناخته‌شده به پاراستامول یا مپریدین.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند. گروه اول ۱ گرم پاراستامول وریدی، گروه دوم ۰٫۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم مپریدین اینتراتکال و گروه کنترل ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین وریدی (پلاسبو) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز و شدت لرز تا 90 دقیقه پس از بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061070N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد مسائلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 106 6709
آدرس ایمیل
drmilmas@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پاراستامول وریدی و مپریدین اینتراتکال بر لرز بیماران تحت سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر پاراستامول وریدی و مپریدین داخل نخاعی بر لرز پس از

بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو کلاس یک و دو ASA سن بین 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت سیستمیک یا عفونت در محل انجام بلوک اسپاینال مبتلایان به بیماری‌های تیروئیدی بیماران دارای بیماری‌های قلبی یا ریوی افراد دارای اختلالات انعقادی بیماران با نارسایی‌های عصبی مبتلایان به اختلالات روان‌پزشکی افراد دارای سابقه شناخته‌شده از اعتیاد به الکل یا سوءمصرف مواد مخدر شاخص توده ی بدنی بیش از ۳۵ دمای اولیه بدن بالاتر از ۳۸ یا پایین‌تر از ۳۶٫۵ درجه سانتی‌گراد، یا دریافت داروهای گشادکننده عروق و داروهایی که در تنظیم دمای بدن اختلال ایجاد می‌کنند سابقه حساسیت شناخته‌شده نسبت به پاراستامول یا مپریدین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه (گروه A، گروه B و گروه C) استفاده خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که هر بیمار واجد شرایط، شانس برابر و مستقلی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها دارد و به کاهش سوگیری انتخاب کمک می‌کند. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی است؛ به این معنا که هر بیمار به صورت مستقل و جداگانه در یکی از گروه‌ها تخصیص می‌یابد. ابزار تصادفی‌سازی مورد استفاده، ابزار Sequence Generator در وب‌سایت random.org است. در این ابزار، توالی تصادفی از اعداد ۱ تا ۱۵ تولید می‌شود که به صورت مساوی بین سه گروه A، B و C تخصیص می‌یابند. به این صورت که هر عدد از ۱ تا ۱۵، به یکی از سه گروه تعلق می‌گیرد و ترتیب حضور این اعداد در لیست، نحوه تخصیص بیماران را مشخص می‌کند. برای مثال، اگر عدد ۷ در ستون گروه C قرار گیرد، هفتمین بیمار واجد شرایط در گروه C قرار می‌گیرد. این فرآیند برای هر ۱۵ بیمار تکرار می‌شود؛ یعنی پس از تکمیل تخصیص ۱۵ بیمار اول، مجدداً یک توالی جدید برای ۱۵ بیمار بعدی تولید می‌شود. این روند تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. پنهان‌سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی تولیدشده به صورت محرمانه در این پاکت‌ها قرار داده می‌شود. هر پاکت تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت‌نامه کتبی باز خواهد شد. این پاکت‌ها توسط یک پژوهشگر مستقل که در جذب بیماران یا جمع‌آوری داده‌ها هیچ‌گونه دخالتی ندارد، آماده و نگهداری می‌شوند تا از هرگونه سوگیری در فرآیند تخصیص جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور کاهش سوگیری و افزایش دقت در اندازه‌گیری پیامدها، کورسازی به‌صورت جامع و در چند سطح انجام خواهد شد. افراد زیر در فرآیند مطالعه نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور نگه داشته می‌شوند: شرکت‌کنندگان (بیماران): تمامی بیماران شرکت‌کننده در مطالعه از نوع داروی تزریق‌شده و گروه درمانی خود بی‌اطلاع هستند. همچنین، بیماران از تخصیص سایر بیماران به گروه‌های مختلف نیز آگاهی ندارند. لازم به تأکید است که تمامی بیماران پیش از ورود به مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا کرده و از مشارکت خود در یک کارآزمایی بالینی مطلع خواهند بود. بنابراین، کورسازی به‌هیچ‌وجه ناقض اصول اخلاقی نبوده و با رعایت کامل ملاحظات اخلاقی انجام خواهد شد. پرسنل درمانی (پزشکان، متخصصان بیهوشی، جراحان و پرستاران): داروهای گروه‌های مورد مطالعه پیش از شروع مداخلات توسط محقق اصلی مطالعه تهیه و در بسته‌های مشابه و بدون هیچ‌گونه برچسب مشخص‌کننده‌ی نوع دارو آماده‌سازی می شوند. این دارو ها به سیستم پرستاری که هیچگونه آگاهی از نحوه تخصیص بیماران و نوع داروها ندارند تحویل داده می شود. یک متخصص بیهوشی مستقل، که در هیچ‌یک از مراحل طراحی، اجرا یا تحلیل مطالعه مشارکت نداشته و نسبت به نوع داروی تزریقی و گروه درمانی بیماران کاملاً بی‌اطلاع است، مسئول انجام تزریق داخل نخاعی دارو خواهد بود. محققان و تیم پژوهشی: محققان مسئول جمع‌آوری داده‌ها، ثبت اطلاعات و پیگیری بیماران، از جمله دستیاران بیهوشی، از نوع داروی تزریق‌شده و گروه درمانی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود. این افراد در هیچ‌یک از مراحل طراحی پروتکل، تخصیص بیماران یا تجویز داروها دخالتی نداشتند و صرفاً وظیفه ثبت پیامدها را بر عهده دارند. ارزیابان پیامدها: کلیه ارزیابی‌های پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افرادی انجام خواهد شد که نسبت به گروه درمانی بیماران کور هستند. این افراد هیچ‌گونه اطلاعی از مداخلات دریافتی بیماران نداشته و صرفاً بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده، پیامدها را ثبت خواهند کرد. تحلیل‌گران داده‌ها: تحلیل آماری داده‌ها توسط فردی صورت خواهد گرفت که به کدهای گروهی (A، B، C) دسترسی دارد اما از ماهیت دقیق مداخلات در هر گروه بی‌اطلاع است. کدگشایی نهایی تنها پس از اتمام تحلیل آماری و تأیید نهایی نتایج انجام خواهد شد. نویسندگان مقاله: نویسندگان مسئول تهیه پیش‌نویس مقاله نیز تا مرحله نهایی تحلیل داده‌ها و کدگشایی، از تخصیص گروهی بیماران آگاه نخواهند بود. این اقدام به منظور حفظ بی‌طرفی در تفسیر نتایج انجام شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل سزارین با بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

O74.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anesthesia during labor and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز لرز پس از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت لرز پس از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی لرز در کنار تخت (BSAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دمای مرکزی بدن با استفاده از دماسنج تیمپانیک استاندارد از طریق مجرای شنوایی خارجی

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دمای محیطی بدن از طریق ناحیه آگزیلا با استفاده از دماسنج جیوه‌ای استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

میزان آرام‌بخشی بیماران پس از بی‌حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل ۱۵ دقیقه‌ای از زمان انجام بی‌حسی نخاعی تا ۹۰ دقیقه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بی‌قراری-آرام‌بخشی ریچموند (RASS)

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از روند بی‌حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۹۰ دقیقه پس از شروع بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه‌بندی شفاهی لیکرت ۷ درجه‌ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه پاراستامول وریدی، هر بیمار ۱ گرم پاراستامول به‌صورت محلول تزریقی در ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین به‌صورت وریدی طی مدت ۱۵ دقیقه دریافت خواهد کرد. داروی پاراستامول مورد استفاده از نوع تزریقی با نام تجاری آپوتل ساخت شرکت UNI-PHARMA یا معادل ژنریک تأییدشده توسط وزارت بهداشت می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مپریدین اینتراتکال، هر بیمار دوز ۰/۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مپریدین به‌صورت تزریق داخل نخاعی دریافت خواهد کرد. پس از آن، مشابه سایر گروه‌ها، ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین به‌صورت وریدی طی مدت ۱۵ دقیقه تجویز خواهد شد. مپریدین مورد استفاده از نوع تزریقی (Meperidine HCl) با نام تجاری آلودان ساخت شرکت G.L.Pharma GmbH یا معادل ژنریک تأییدشده توسط وزارت بهداشت است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هر بیمار در گروه کنترل، ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول نرمال سالین به‌صورت وریدی طی مدت ۱۵ دقیقه دریافت خواهد کرد. این محلول فاقد هرگونه ماده دارویی فعال بوده و به‌عنوان دارونما (پلاسبو) تلقی می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 81 8485 3541
ایمیل
drmilmas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد